

赞助者： 在医疗器械临床试验中的责任

卡瑟琳·帕克，注册护士

消费者安全官员

生物研究监督处

法规遵守办公室

医疗器械和放射健康中心

目的

- 定义“医疗器械研究赞助者”
- 确认在展示中讨论的赞助者十项责任
- 对比监督者和数据监督委员会的角色
- 确认可能规定赞助者保存的六种记录

展示话题

- 规定对赞助者的定义
- 赞助者责任
- 监督
 - 监督者和数据监督委员会的对比
- 赞助者记录
- 用文件记录
- 检查
- 赞助者报告

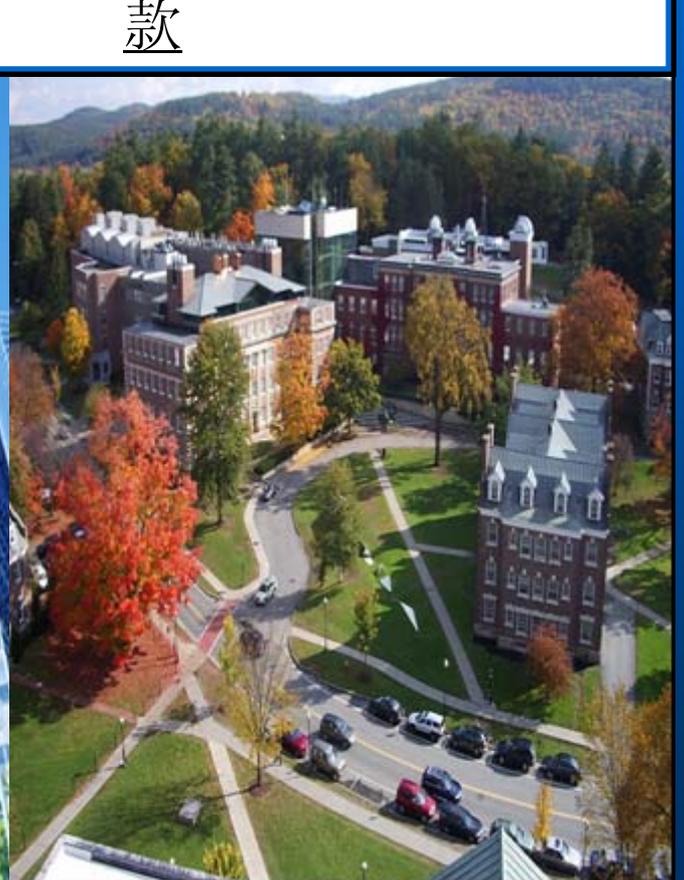
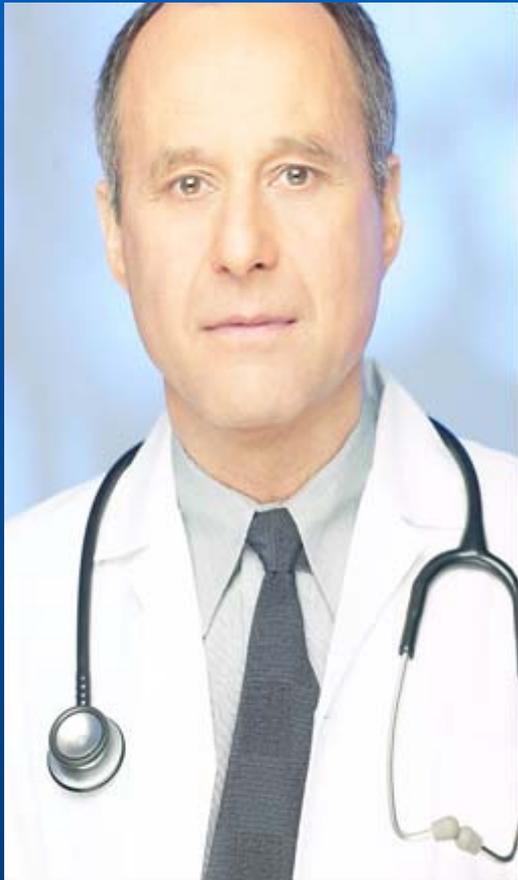
赞助者启动研究

联邦法规第21卷第812部分第3条(n)款



赞助者是一个人

联邦法规第21卷第812部分第3条(I)
款



赞助者通常责任

- 甄选合格调查员
- 向调查员提供开展研究所需信息

联邦法规第21卷第812部分第40条

www.bettercartoon.com

©BNAAGS



赞助者通常责任

联邦法规第21卷第812部分第40条

- 确保正确监督
- 确保机构审议委员会的审议和批准
- 向食品和药品管理局递交调查性器械豁免申请
- 确保机构审议委员会和食品和药品管理局获得试验重大新信息的通报

赞助者责任

联邦法规第21卷第812部分第43条

- 只将调查性器械运给合格调查员
- 从所有调查员获取调查员签字协议以及财务披露声明
- 甄选合格监督者



监督者

联邦法规第21卷第812部分第3条 (j) 款

- 由赞助者或合同研究机构指定的监督试验进展的个人
- 赞助者有责任挑选具备合格培训和经验的监督者



联邦法规第21卷第812部分第43条 (d) 款

监督

联邦法规第21卷第812部分第3条(j)款

- 监督试验进展
- 用于确保人类试验对象安全和数据完整
- 持续不断的过程
- 监督任务可以下放，但最终属于赞助者责任

监督者审议

- 机构审议委员会批准
- 知情同意文件
- 原始资料文件
- 案例汇报表格 (CRF)

监督研究

联邦法规第21卷第812部分第46条

- 确保调查员遵守法律法规
- 评估任何意外不利器械效果
- 恢复暂停的研究前获得食品和药品管理局以及机构审议委员会批准

监督者和数据监督委员会的对比



数据监督委员会(DMC)

有时也称数据和安全监督理事会

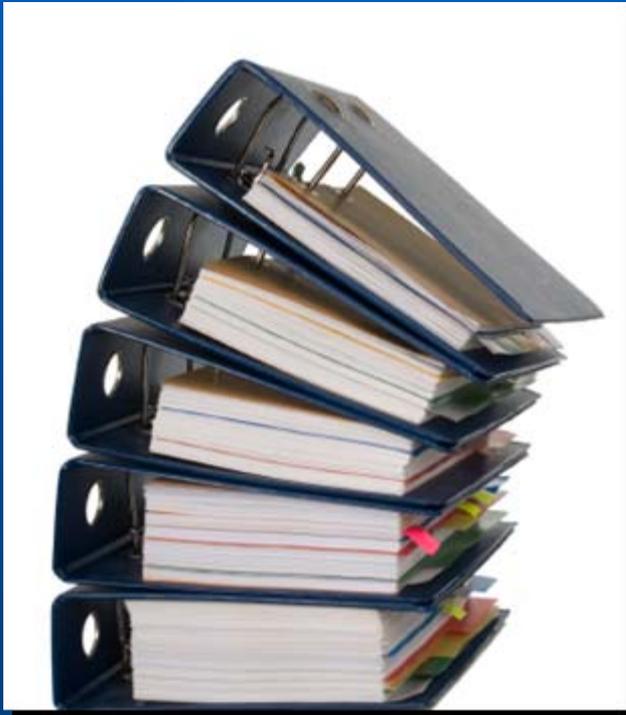
- 试验监督有别于数据监督委员会执行的监督程序

数据监督委员会

- 审议试验数据的小组
- 就试验对象的持续安全向赞助者提供咨询
- 评估数据的持续有效性和科学价值

赞助者记录

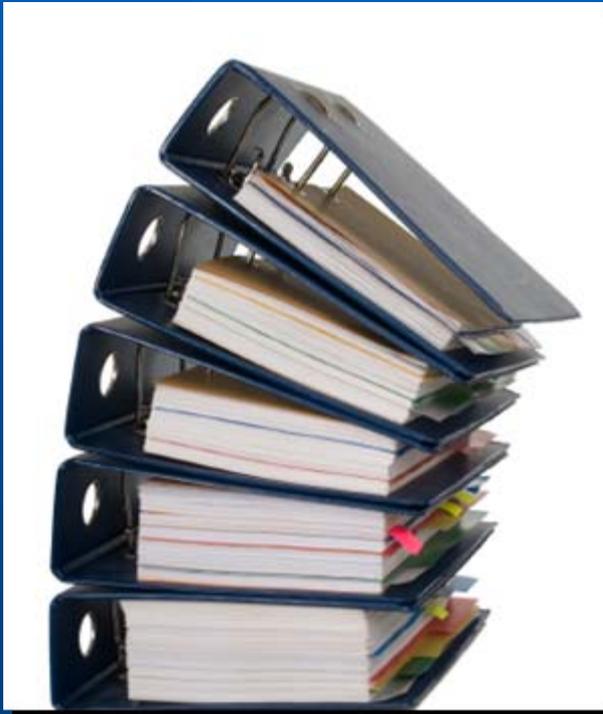
联邦法规第21卷第812部分第140条(b)款



- 和其他赞助者、监督者、临床调查员、机构审议委员会、以及食品药品监督管理局的所有通讯往来
- 器械的运输和处理

赞助者记录

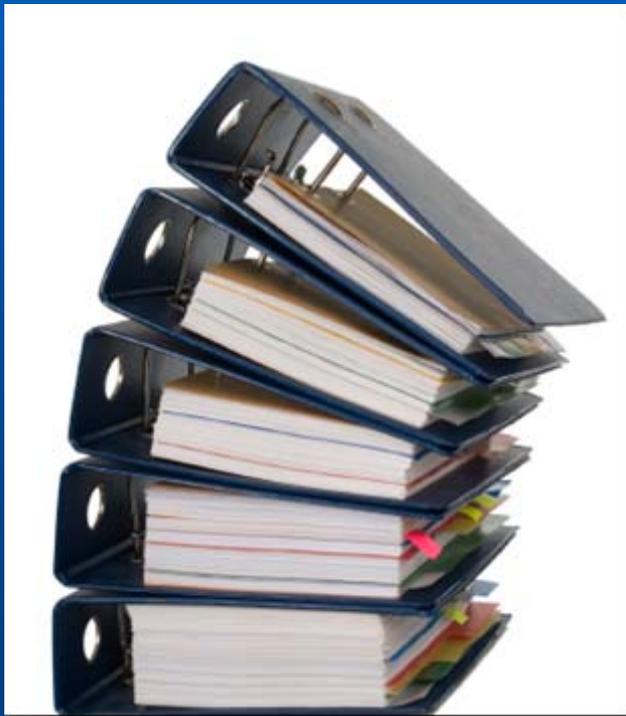
联邦法规第21卷第812部分第140条(b)款



- 运输
 - 收件人姓名、地址
 - 器械种类、数量
 - 运送日期
 - 批号或编码
- 处理
 - 批号或编码
 - 处理原因
 - 处理方式

赞助者记录

联邦法规第21卷第812部分第140条(b)款



- 调查员签字协议以及财务披露信息
- 非重大风险器械记录

联邦法规第21卷第812部分第140条(b)(4)款

赞助者记录

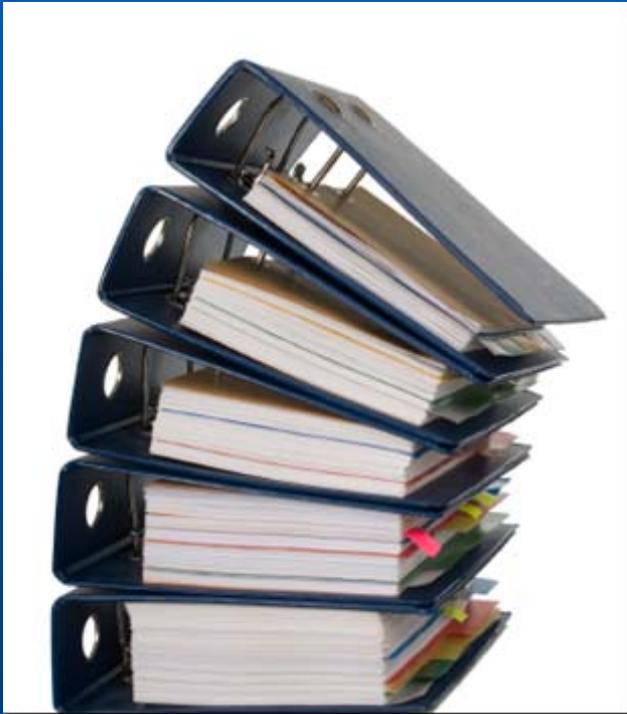
联邦法规第21卷第812部分第140条



- 不利器械效果及投诉
- 食品和药品管理局要求的其他记录

赞助者记录

联邦法规第21卷第812部分第140条



- 记录须在
 - 研究结束
 - 上市前批准申请之后保留两年
- 保管权可以转让

文件保留



空口无凭，立字为据

检查

联邦法规第21卷第812部分第145条

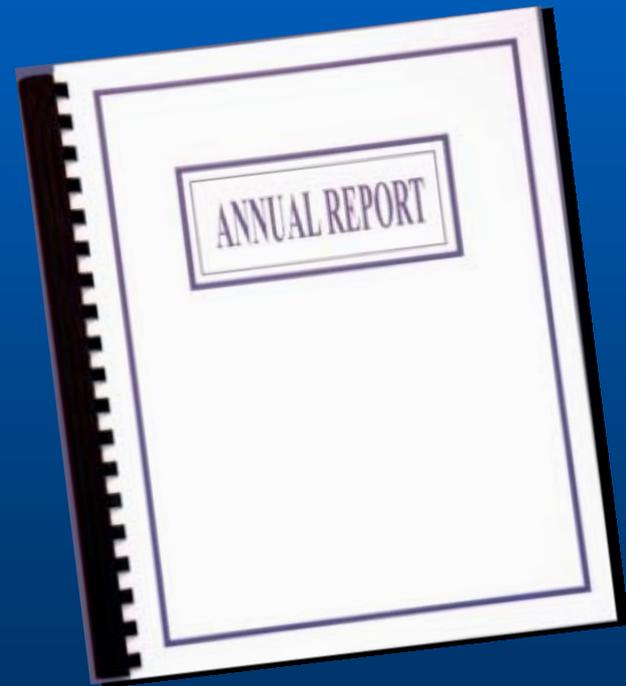
- 允许食品和药品管理局接触试验地点
- 允许检查和文件拷贝



赞助者须提交的报告

联邦法规第21卷第812部分第150条(b)款

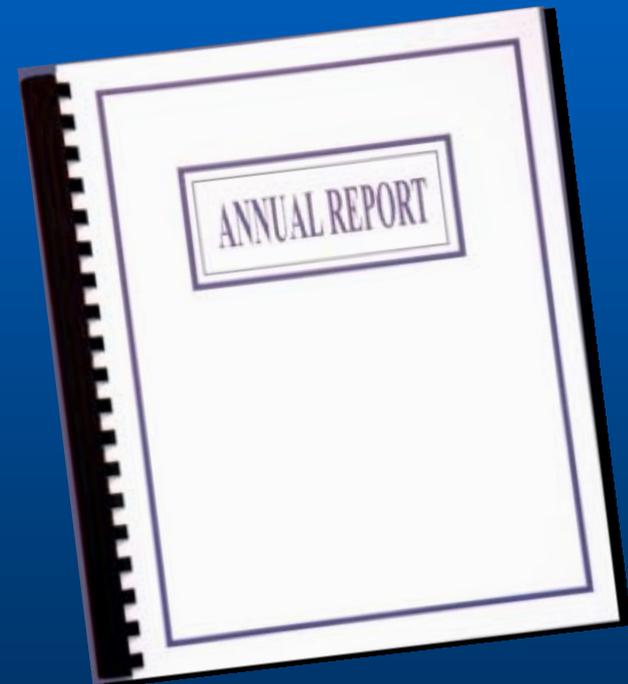
- 意外不利器械效果 (UADE)
- 机构审议委员会批准的撤销
- 食品和药品管理局批准的撤销



赞助者须提交的报告

联邦法规第21卷第812部分第150条(b)款

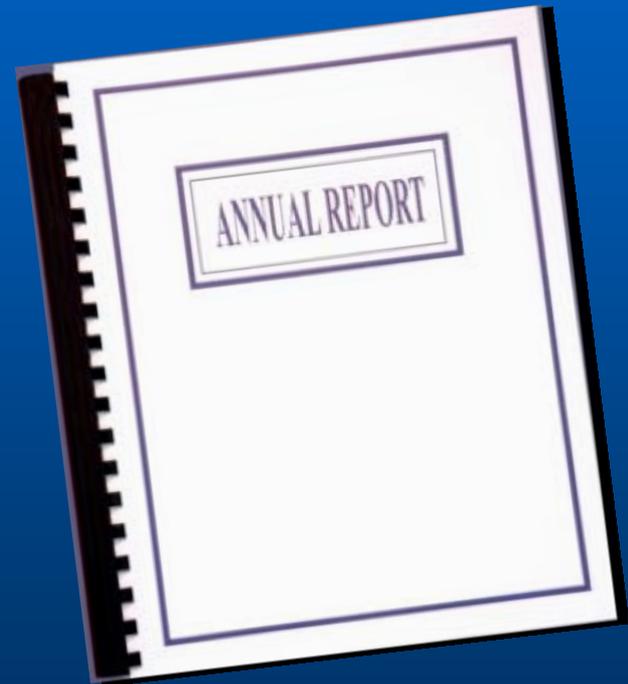
- 调查员名单
- 年度进展报告
- 召回和器械处理
- 最后报告



赞助者须提交的报告

联邦法规第21卷第812部分第150条(b)款

- 未获知情同意使用的器械
- 重大风险认定
- 其他报告



总结



- 赞助者启动研究
- 赞助者责任的设定宗旨是：
 - 保护人类试验对象
 - 促成优质数据的收集